

Информированное добровольное согласие пациента как элемент правового обеспечения телемедицинской консультации

В.М. Леванов

ФГБОУ ВО "Нижегородская государственная медицинская академия" Минздрава России, г.Нижний Новгород

Для корреспонденции:

levanov53@yandex.ru

The informed consent as a key part of telemedicine consultation legislation

V.M. Levanov

Analysis of the modern legislation in the field of public health services, computer science and telecommunications had been performed. Results shows that signed informed consent is a key document which allows to make telemedicine consultation safe. This is fully legal document which preserve and realize patient's rights (choice of a doctor and a medical organization, refusal of a medical intervention and so on).

Государственной программой развития здравоохранения на 2013 – 2020 гг. в качестве одной из задач предусмотрено создание Единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ), включая внедрение телемедицины. Нормативно-правовая база телемедицинской деятельности находится в стадии формирования. Поэтому существует потребность решения многочисленных вопросов правового обеспечения, включая разработку форм документов, применяемых в повседневной работе телемедицинских центров.

В полной мере это относится к такому понятию, как "информирован-

ное добровольное согласие" (ИДС), которое в соответствии со статьёй 20 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [1] является необходимым предварительным условием медицинского вмешательства. ИДС даётся на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, его последствиях, о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

Телемедицинские услуги являются относительно новым классом услуг, они имеют ряд особенностей, так как их оказание требует использования совокупности медицинских, информационных и телекоммуникационных технологий. Поэтому представляется очевидным, что данная специфическая область права должна основываться на существующих нормах, регулирующих отношения в здравоохранении, информатике и связи [2]. Это понятие в течение ряда лет обсуждается при подготовке проектов документов, призванных регулировать телемедицинскую деятельность [3]. Так, в договоре о проведении телеконсультации [4] предусматривается, что пациент получил всю необходимую информацию и объяснения о предмете телеконсультации. Форма о согласии должна быть подписана пациентом и задокументирована со стороны того, к кому обратились за помощью, в истории болезни. О согласии и цели, для которой оно было получено, должно быть сообщено консультанту (который должен удостовериться в правильной информации о пациенте и его согласии).

Пациент должен быть информирован о типичных рисках, таких как незаконный доступ к данным пациента и их дальнейшая неконтролируемая передача, прерывание процесса передачи данных по техническим причинам (например, неисправность оборудования, помехи во время передачи данных или прерывание спутникового вещания).

Исследуя особенности содержания данного термина применительно к телемедицинским услугам, и, в частности, к телеконсультациям пациентов, являющимся по сути новой формой для решения традиционных задач консультативной медицинской помощи, важно проанализировать основные характеристики и функции ИДС в здравоохранении.

Прежде всего, ИДС рассматривается как письменный документ, являющийся по сути приложением к договору с пациентом о предоставлении медицинских услуг, детализирующим информационный блок договора.

Но в целом ряде случаев, когда письменный договор с пациентом не оформляется (например, при оказании медицинской помощи в рамках территориальной программы ОМС), ИДС на телеконсультацию может быть самостоятельным юридическим документом [5], что накладывает повышенную ответственность на корректность его составления.

Следует заметить, что в общемедицинской практике, как правило, ИДС связывают с прове-

дением медицинского вмешательства, т.е. действий, которые могут привести к появлению нежелательных последствий для состояния здоровья, сопряжены с медицинским риском [6]. Известно, что сама телеконсультация не предполагает непосредственных воздействий на организм пациента, и в этом плане не может нанести вред его здоровью. В то же время с развитием телемедицинских технологий возможно развитие услуг, которые в полной мере можно назвать "вмешательством" – например, проведение хирургической операции с использованием дистанционно управляемых манипуляторов, использование систем дистанционного мониторинга с модулями обратной биологической связи (например, при теледиализе) и т.д.

Важным аспектом ИДС является то, что оно является условием реализации других прав пациента, закреплённых в Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [1], в частности:

- на информацию о состоянии здоровья, выбор лиц, которым может быть передана информация о состоянии здоровья пациента (статья 22),
- на выбор врача и медицинской организации (статья 21),
- на проведение консультации врачей-специалистов, отказ от медицинского вмешательства (статья 19) и т.д.

Согласно статье 79 медицинская организация обязана предоставлять пациентам достоверную информацию об оказываемой медицинской помощи, эффективности методов лечения, информировать граждан в доступной форме, в т.ч. с использованием сети Интернет, об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках медицинских организаций, об уровне их образования и квалификации.

Обеспечение прав пациента на получение достоверной информации о видах, качестве и об условиях предоставления медицинской помощи, защиту персональных данных, необходимых для ведения персонализированного учета в сфере обязательного медицинского страхования предусмотрено также статьёй 16 Федерального закона от 29 ноября 2010 г. N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" [7].

Учитывая, что часть телемедицинских услуг оказывается на платной основе, необходимо отметить, что в "Правилах оказания платных медицинских услуг населению медицинскими ►►

учреждениями", утверждённых Постановлением Правительства РФ от 4.10.2012 г. № 1006 [8], предусмотрено, что медицинские организации (исполнители) «предоставляют потребителю (законному представителю потребителя) по его требованию и в доступной для него форме информацию о состоянии его здоровья, включая сведения о результатах обследования, диагнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах и последствиях медицинского вмешательства, ожидаемых результатах лечения» (пп.14, 29).

Законом РФ "О защите прав потребителей" предусматривается "организация системы информации потребителей об их правах и о необходимых действиях по защите этих прав" (статья 3). Согласно статье 8 того же Закона "потребитель вправе потребовать предоставления необходимой и достоверной информации об изготовителе (исполнителе, продавце), режиме его работы и реализуемых им товарах (работах, услугах). Информация о товарах (работах, услугах), согласно статье 10, должна обеспечивать возможность правильного выбора и включать обозначения стандартов, обязательным требованиям которых должны соответствовать товары (работы, услуги), сведения об их основных потребительских свойствах, цену и условия их приобретения. Немаловажной особенностью информации (статья 12) является то, что необходимо исходить из предположения об отсутствии у потребителя специальных познаний о свойствах и характеристиках товара (работы, услуги).

Важным разделом ИДС является сообщение пациенту сведений о защите информации, персональных данных. Это наиболее трудный для восприятия неспециалистами раздел, потому что для его реализации необходимо соблюдение соответствующих норм при использовании не только медицинских, но и информационно-телекоммуникационных технологий. К счастью, основные положения законодательных актов, регулирующих работу с персональными данными при оказании телемедицинских услуг, практически совпадают. Так в, Федеральном Законе от 27 июля 2006 г. N 149-ФЗ "Об информации, информатизации и защите информации", в частности, предусмотрена недопустимость сбора, хранения, использования и распространения информации о частной жизни лица без его согласия (статья 3, п.7). Федеральный Закон №126-ФЗ от 7 июля 2003 г. "О связи" содержит главу 9 "Защита прав пользователей услуг связи", в которой предусмотрена защита прав пользователей услугами

связи при оказании услуг электросвязи и почтовой связи, гарантии получения этих услуг связи надлежащего качества, право на получение необходимой и достоверной информации об услугах связи и об операторах связи (статья 62), а также гарантируется тайна переписки, телеграфных и иных сообщений, передаваемых по сетям электросвязи (статья 63). В настоящее время эти нормы детально регулируются Федеральным законом №152-ФЗ от 27 июля 2006 г. "О персональных данных" [9]. В соответствии со статьёй 19 оператор персональных данных обязан принимать необходимые правовые, организационные и технические меры для защиты персональных данных от неправомерных действий, а в соответствии со статьёй 9 №261-ФЗ от 25 июля 2011 г. "О внесении изменений в Федеральный закон "О персональных данных" [10] согласие на обработку персональных данных должно быть "конкретным, информированным и сознательным".

Как любая медицинская услуга, телемедицинская консультация обеспечивается вложенным профессиональным трудом, направленным на определённый результат с намерением его достичь. Профессиональная услуга – это сделка, фактическая завершённость которой овеществляется вложенным трудом профессионала. Потребитель получает то, что может и должен предоставить для его блага производитель профессиональных услуг по условиям сделки. При этом важно, что в телеконсультации, как и в любой медицинской услуге, сам результат находится за пределами сделки. Его достижение является вероятностным и зависит от многих факторов, однако производители услуги обязаны принять все необходимые меры для надлежащего исполнения обязательств при той степени заботливости и осмотрительности, какая от них требовалась по характеру обязательства. Поэтому в ИДС должны быть освещены возможные варианты результатов консультации.

Необходимо чётко оговорить в тексте ИДС временные и содержательные границы телеконсультации как услуги, а также варианты возможных ответов консультанта, роль лечащего врача и самого пациента при принятии или непринятии рекомендаций и выводов консультанта, в т. ч. в отношении проведения дополнительного обследования, рекомендуемого консультантом. Результаты консультации носят рекомендационный характер как для пациента, так и для лечащего врача, поэтому окончательное решение об использовании её результатов, включая диагноз и

тактику лечения, принимается лечащим врачом.

Таким образом, ИДС в телемедицине должно выполнять ряд функций:

- в доступной форме информировать пациента о самом содержании телеконсультации как формы медицинской помощи, которая пока остаётся недостаточно известным методом для подавляющего большинства населения;

- служить реализации права пациента на выбор врача и медицинской организации, а также на проведение консультаций специалистов;

- детализировать медицинские цели планируемой телеконсультации;

- предоставлять сведения об участниках оказания услуги, включая медицинские учреждения и/или конкретных специалистов, подготавливающих материалы и выступающих консультантами, а также организации, выступающие в качестве промежуточных диспетчерских и технических центров, если таковые включены в технологическую цепочку данной консультации;

- ознакомить пациента с телекоммуникационными аспектами консультации, включая способы передачи информации, обеспечение защиты ин-

формации, применение систем обработки персональных данных и существующие при этом риски;

- предупреждать пациента о возможных результатах телеконсультации;

- описать права и ответственность лечащего врача, консультанта, провайдеров связи и самого пациента при предоставлении и подготовке информации для телеконсультации, её качественной передаче, качестве заключения и при принятии решений о выполнении или отказе от рекомендаций консультанта, включая диагностические и лечебные мероприятия.

Тем самым, информированное добровольное согласие является неотъемлемой частью нормативного обеспечения телемедицинской услуги, обеспечивающей соблюдение прав лица, в отношении которого проводится телеконсультация, в соответствии с целым рядом действующих правовых актов. Содержание документа может уточняться в соответствии с совершенствованием законодательства в области здравоохранения, информатизации, телекоммуникаций, а также при принятии нормативных актов, непосредственно регулирующих телемедицинскую деятельность. █

РЕЗЮМЕ

В статье исследованы особенности информированного добровольного согласия пациента как обязательного элемента оказания медицинской помощи применительно к телемедицинским консультациям. Анализ проведён с позиций современного законодательства в области здравоохранения, информатики и телекоммуникаций. Представлены основные задачи и разделы информированного добровольного согласия как юридического документа с позиций реализации прав пациента на выбор врача и медицинской организации, таких как проведение консультации врачей-специалистов, отказ от медицинского вмешательства и других.

Ключевые слова: телемедицина, телеконсультация, пациент, персональные данные, информированное добровольное согласие.

Key words: telemedicine, teleconsultation, patient, personal data, informed consent.

ЛИТЕРАТУРА

1. Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации". Российская газета Федеральный выпуск №5639 от 23 ноября 2011 г.
2. Приказ Минздрава РФ и РАМН от 27.08.2001 г. № 344/76 «Об утверждении Концепции развития телемедицинских технологий и плана её реализации». Available at: <http://www.zdrav.ru/library/regulations/detail.php?ID=26161> (Дата обращения: 16.07.2016).
3. Владимирский А.В., Дорохова Е.Т. Деонтология телемедицины. Донецк, 2005. 38 с.
4. Леванов В.М., Лычагин А.Л., Сергеев Д.В. Договорные отношения при проведении телемедицинских консультаций // Нижегородский медицинский журнал, 2001. №3. С.130–132.
5. Наумов В.Б., Савельев Д.А. Правовые основы телемедицины / под ред. проф. Р.М.Юсупова, проф. Р.И.Полоникова. СПб.; 2002.
6. Калининская А.А., Чижикова Т.В. Реформы здравоохранения села. // Главврач. 2010. №8. С.10–12.
7. Федеральный закон Российской Федерации от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации". Российская газета Федеральный выпуск №5353 от 3 декабря 2010 г.
8. Постановление Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006 "Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг" Российская газета Федеральный выпуск №5906 от 10 октября 2012 г.
9. Федеральный закон Российской Федерации от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ "О персональных данных". Российская газета Федеральный выпуск №4131 от 29 июля 2006 г.
10. Федеральный закон Российской Федерации от 25 июля 2011 г. N 261-ФЗ г. "О внесении изменений в Федеральный закон "О персональных данных". Российская газета Федеральный выпуск №5538 от 27 июля 2011 г.